

SEMI C64-0308 (Reapproved 1214) SEMI STATISTICAL GUIDELINES FOR SHIP TO CONTROL

統計的出荷管理に関する SEMI ガイドライン

NOTICE: This translation is a REFERENCE COPY ONLY. If differences should exist between the English version and a translation in any other language, the English version is the official and authoritative version.

免責事項： この SEMI スタンダードは、投票により作成された英語版が正式なものであり、日本語版は日本の利用者各位の便宜のために作成したものです。万が一英語と日本語とに差異がある場合には英語版記載内容が優先されます。

SEMI スタンダード日本語翻訳版をご利用にあたっての注釈を本文の末尾に記載しております(「すべきである」「しなければならない」について等)。

本スタンダードは、Liquid Chemicals Global Technical Committee で技術的に承認されている。現版は 2014 年 8 月 25 日、global Audits and Reviews Subcommittee にて発行が承認された。2014 年 12 月に www.semiviews.org および www.semi.org で入手可能となる。初版は 2008 年 3 月に発行された。

1 目的

1.1 出荷管理 (STC) 限界を規定および維持する目的で、プロセスデータから統計的に導かれる限界値を定量的に決定するためのガイドラインを提示する。

2 範囲

2.1 このガイドは、顧客からの通知、交渉により決定する製品の特性、あるいは統計的な仕様に基づいて決定することができる統計的に導かれた管理限界を使用することが望ましい、特定の製品の指定された特性に適用される。

注意： このスタンダードおよび安全ガイドラインはその使用に関連した全ての安全上の問題を取り扱うことを意図していない。この文書の利用者は、その責任において、適切な安全および健康上実施すべき事項を決定し、また使用前に法規制やその他の制限への適用性を判断するものである。

3 参照スタンダードおよび文書

3.1 SEMI Standards and Safety Guidelines

SEMI C10 — Guide for Determination of Method Detection Limits

注意： 別途指示のない場合、引用された全ての文書は最新版を指す。

4 用語

4.1 略語および頭字語

4.1.1 MDL (*method detection limit*) — 定量下限値

4.1.2 NP (*nonparametric*) — ノンパラメトリック

4.1.3 OOC (*out of control*) — 管理外

4.1.4 STC (*ship to control*) — 出荷管理

4.2 定義

4.2.1 第90百分位数検定 (90th percentile test) — 年次レビュープロセス (¶ 4.2.2) において、基準データおよび検定データ (¶ 4.2.12 および ¶ 4.2.16) の集合が異なるかどうかを判断する、ノンパラメトリックな検定方法。

4.2.2 年次レビュープロセス (¶ 8.2) (annual review process) — 毎年、STC 限界値 (¶ 4.2.14) に変化がないかを見直すプロセス。

4.2.3 バッチ解析 (batch analysis) — 対象となる製品バッチの特定の特性に関して、結果を1つ報告する、測定値の解析。製品バッチが複数の製品ロットに分かれる場合でも、ロット毎サンプリングではなく、バッチ毎サンプリングで十分な場合は、この結果を複数の出荷単位に対して適用できるものとする。

4.2.4 打ち切りデータ (censored data) — 測定値または測定不能な値を、MDL (¶ 4.2.6) などの限界値によって置き換えたデータ。

4.2.5 族第1種誤り率 (family type I error rate) — プロセスが実際に統計的に管理 (¶ 8.1 および ¶ A1-3) されている場合に、任意の個別サンプルについて、1個以上の特性が OOC となる確率。

4.2.6 検出下限値 (method detection limit, MDL) — ある測定系について統計的に得られる性能指数。SEMI の MDL の方法論については ¶ 3.1 を参照のこと。

4.2.7 非暫定 STC 限界 (nonprovisional STC limits) — 測定された製品特性が統計管理下にあるかどうかを決定するために使用する限界値。STC 限界 (¶ 4.2.14) は、STC 限界評価 (¶ 5.7 および ¶ 8.1) において使用する非打ち切りデータが十分ある場合に、非暫定であるという。非暫定 STC 限界は、年次レビュー (¶ 8.2) で基準データ (¶ 4.2.12) と検定データ (¶ 4.2.16) に著しい差異 (¶ 8.2) が生じた場合のみ変更する。

4.2.8 NP 検定方法 (¶ 8.2) (NP test methodology) — 年次レビュープロセス (¶ 4.2.2) でテュキー簡易検定 (¶ 4.2.17) と第90百分位数検定 (¶ 4.2.1) を組み合わせた、ノンパラメトリック検定手法。

4.2.9 OOC 製品 (out of control [OOC] product) — 管理外製品。1個以上の STC パラメータが STC 上方管理限界 (UCL) または、該当する場合は STC 下方管理限界 (LCL) を超える製品。

4.2.10 実用上の有意差検定 (practical significance test) — STC 限界 (¶ 4.2.14) の変化が年次レビュープロセス (¶ 4.2.2) で検討すべき程度であるかどうかを判断する検定。

4.2.11 暫定 STC 限界 (provisional STC limits) — STC 限界評価 (¶ 4.2.14) において使用する非打ち切りデータが不十分である場合に (¶ 5.7 および ¶ 8.2), その STC 限界 (¶ 8.1) を暫定であるという。暫定 STC 限界は、年次レビュー (¶ 8.2) ごとに更新する。これらの限界値を材料の出荷にどのように適用するか判断 (¶ 5.6) は、個々のサプライヤおよびメーカーに委ねられている。

4.2.12 基準データ (reference data) — ¶ 8.1 に従って現在の STC 限界 (¶ 4.2.14) を計算したときの元データ。

4.2.13 出荷管理, STC (Ship to Control, STC) — 統計的に導かれた管理限界を使用して、出荷判断を行うこと。

4.2.14 STC 限界 (STC limits) — 統計的出荷管理に関する SEMI ガイドライン (¶ 4.2.13) の規定に従って計算された出荷管理限界。

4.2.15 歪度 (skewness) — データ分布の非対称性を表す、符号付きの統計数値 (¶ 8.1)。

4.2.16 検定データ (test data) — 年次レビュープロセス (¶ 4.2.2) で、基準データ (¶ 4.2.12) 分布の比較対象となるデータ。

4.2.17 テュキーの簡易検定 (¶ 8.2) (Tukey's quick test) — 年次レビュープロセス (¶ 4.2.2) で、基準データと検定データの集合に差異があるかどうかを判断する、ノンパラメトリックな検定方法。

5 データ要件

注 1: STC 限界を決定するためのデータに関する一連の要件を説明する。

5.1 STC 限界の決定には、サプライヤのプロセスデータを使用する。STC 限界は、サプライヤのプロセスだけから求められ、顧客固有の STC 限界や、出荷先に固有の STC 限界に拡大されることはない。STC の計算に使用するデータを顧客がレビューできるようにすること。

5.2 STC 限界は、サプライヤの製造拠点ごとに個別に必要である。

5.3 STC 限界の計算には、前年のデータを使用する。

5.4 大幅なプロセス変更に跨って取得したデータを、サプライヤのプロセス履歴データとすることはできない。

5.5 STC 限界の決定には、100 回以上の測定が必要である。前年に取得したデータが、この最低サンプルサイズに満たない場合は、この最低条件を満たす数が得られるまで、さらに前の年へと遡る。STC 限界の決定には、この拡大した期間のデータを使用する。

5.6 ¶ 5.4 および ¶ 5.5 の方法を適用してもサンプルサイズが 100 未満の場合、または最低 1 年間のデータが含まれていない場合、サプライヤおよびメーカが STC 限界の適用を続けるかどうかを判断して良い。少ないサンプルサイズから求めた STC 限界を使用する場合、サプライヤとメーカは、この安定性の劣る STC 限界を適用する方法について判断する必要がある (¶ A1-3.3)。

5.7 測定特性のプロセスデータに打ち切りデータが大量に含まれる (非打ち切りデータが 10 個未満、または年次レビュー手法で使用するテュキーの簡易検定 (¶ 8.2) を行うのに十分なデータがない) 場合、計算された STC 限界は暫定値となる。

5.8 出荷管理外 (OOC) STC データには、根本原因解析を行う必要がある。原因を突き止め、さらにその原因事象が将来発生する可能性を排除するか、または著しく低減する確実な措置を講じる場合に限り、このデータポイントを異常値と見なし、STC 限界の評価や、STC 限界の状態の年次レビューから除外できる。

5.9 単一の生産バッチからの値が、複数の出荷ロットに適用される場合は (バッチ解析 ¶ 4.2.3 のデータ)、その値は ¶ 8.1~¶ 8.3 の統計的計算に 1 回だけ使用すること。たとえば、生産バッチから 10 ロット出荷される場合、その生産バッチに対するバッチ解析からは、¶ 8.1~¶ 8.3 の計算に使用する測定値は 10 個ではなく 1 個しか得られない。

5.10 複数のバッチが、同じ原材料ロット (ロット群) から生産され、さらに生産のばらつきの主要原因が原材料にある場合は、その原材料ロット (ロット群) から生産されたバッチの平均を使用することを検討すべきである。この方法を使用するには、サプライヤとメーカの間の合意がなければならない。

6 STC 限界のレビュー

6.1 STC は、現在行っている定常的なプロセス管理および監視に代わるものではない。

6.2 測定値が 100 個未満のデータ集合については ¶ 5.4~¶ 5.6 を参照のこと。

6.3 非暫定 STC 限界は、¶ 8.2 に従って、変化がないかを毎年評価する。年次レビューでは、分布に統計的有意差がある非暫定 STC 限界、および実用上の有意差がある管理限界のみを変更する。

6.4 暫定 STC 限界は、無条件にすべて年次レビュー (¶ 8.2) で再計算する。年次レビューにおいて、¶ 5.7 を満たす十分な非打ち切りデータが得られた暫定 STC 限界については、再計算を行った時点で暫定ではなくなり、翌年以降の年次レビューでは標準の年次レビュー手順を適用する。

6.5 年次レビュープロセスによる STC 限界の変更は、一連の変更として扱う。サプライヤおよびメーカのいずれも、STC 限界の変更の任意の一部分だけを選択することはできない。

6.6 プロセス変更の扱い — プロセスまたは分析測定系を変更した場合、STC 限界および既存の仕様を調整しなければならないことがある。通知された変更に伴う変化については、サプライヤと顧客の間で課題を処理する必要がある。

7 STC 限界の用途

7.1 非暫定 STC 限界は、製品が管理外 (OOC) であるかどうかを判定するために使用する。§ 8 によって定量化された限界値には、以下の 3 つの用途が考えられる。

7.1.1 報告のみ — サプライヤは STC 限界管理外となった製品について報告する。このような管理外製品は、その製品グレードの既存の仕様を満たしている限り、出荷および受け入れを継続する。

7.1.2 交渉済み製品 — サプライヤは STC 限界外となった製品について報告する。特定の種類の STC 限界違反を例外とすることが、製品の購入者との間で取り交わされた合意事項にすでに含まれている場合、またはそのような製品の最終処置に関して購入者との間に合意がある場合を除き、このような製品は出荷されない。

7.1.3 統計的仕様 — STC 限界を製品仕様として扱う。仕様外の製品は出荷されない。

7.2 § 8 で定量化した暫定 STC 限界も、非暫定 STC 限界 (¶ 7.1) で述べた用途のすべてに適用できる。ただし、暫定 STC 限界は安定性に欠ける性質を持つため、非暫定限界ほど積極的には適用できないことに配慮すべきである。

7.3 STC 限界を適用する製品特性は、サプライヤとメーカの合意によって決定する。従って、指定された製品特性のすべて、重要な少数のパラメータのリスト、あるいは、単に、交渉の対象となったパラメータなどのいずれも STC 限界の適用対象とになりうる。

注 2: 製品特性の数は限界値の計算に影響を与える (¶ 8.1 および ¶ A1-3.1 ~ ¶ A1-3.4)。

7.4 年次レビューにおいて変更された STC 限界の適用猶予期間 — 生産時には STC 限界を満たしていたが、生産後に STC 限界が変更されて、STC 限界を満たすことができなくなった製品は、サプライヤが FIFO (先入れ先出し) 式で出荷する場合、あるいは交渉によって合意が得られた場合に限り出荷可能である。

7.5 既存の製品仕様との関係 — 材料が STC 限界を満たすが公称仕様を満たさない場合は、公称仕様を満たさない材料の扱いに関する既存の規則が適用される。逆に、公称仕様を満たすが STC 限界を満たさない場合は、¶ 7.1 に規定された処理規則が適用される。公称仕様と STC 限界の両方を満たさない場合は、より厳格な方の規則が適用される。

7.6 その他の統計的要件 — STC の手法には、その他の統計的要件は含まれない。たとえば、Western Electric 社の規則のような、値のずれや傾向の検出を目的とした統計検定手法などは使用しない。また原理的に STC と相容れないプロセス能力指数 C_p または C_{pk} などを使用しない。

8 手順

8.1 本項では STC 手法の技術的詳細を説明する。必要な計算を手計算またはスプレッドシートで行うための十分な情報を示す。ただし、計算が複雑になる個所もある。すべての計算を行い、判定が必要な個所で必要な論理判断を適用できるソフトウェアが提供されている。ユーザは、このようなソフトウェアを使用することを強く奨励する。

8.1.1 STC 限界の定量化 — STC 限界の計算と適用は、大きく 2 つに分類される。1 つ目の計算は、基準データ (すなわち履歴データ) に基づいた管理限界の計算である。計算される管理限界の中には暫定値と見なすべきものがあり、その場合は明記する。2 つ目の計算は検定データが得られた段階で行う。この計算の主な目的は、検定データの分析結果のうち、管理外 (OOC) である分析結果を決定することである。また、年次レビューでは、検定データに基づいて新しい管理限界を計算し、以前の管理限界と統計的に大きな有意差があるかどうか、さらにその差が実用上有意であるかどうかを判断するために検定を行う場合がある (¶ 8.2)。各特性に対する STC 限界を規定し、OOC ポイントを決定する計算について以下に説明する。¶ 8.2 では、基準データと検定データのそれぞれに対して計算した管理限界の間の、統計的および実用上の差を決定する手順を説明する。¶ 8.3 では、サンプルデータを使った計算を段階を追って詳細に説明する。

8.1.2 基準データに対する STC 限界の計算 — 管理限界を計算するために、ユーザは以下の情報を用意する必要がある。

1. サンプル数, n_{ref} (≥ 100)
2. 測定する特性の数 (p)。これによって、各管理図ごとに第 1 種誤り率 (α_{Ind}): $\alpha_{Ind} = 1 - 0.99^{1/p}$ が決まる（族第 1 種誤り率は 1% と仮定）。
3. すべての基準データに対する分析結果。
4. 各特性に関して、上方管理限界と下方管理限界の両方が必要であるかどうか。
5. 各特性に対する検出下限値 (MDL)。打ち切りデータがない場合は、この情報は必要ない。
6. 特定の結果が MDL 未満であること（すなわち、打ち切りデータであること）を識別するための文字列。文字列は特性ごとに変えても構わないが、同じ特性については常に同じ文字列を使わなければならない。一般的に使われる識別用の文字列は ND および <MDL である。MDL は実際の MDL の値を使用する（たとえば、MDL が 1 の場合は <1 とする）。MDL の値を識別用文字列に使用することは推奨しない。（つまり、<1 とすることはできるが、1 を使用してはならない。）

8.1.2.1 次に、各特性について以下の変数を計算する。

1. 特性 j に対する非欠損値の総数 (n_j)。 $n_j \leq n_{ref}$ であり、打ち切りデータは欠損値とは見なされないことに注意すること。
2. $n_j - 1$ の自由度の t 値: $t_{crit}(\alpha, n_j - 1)$ 片側管理限界の場合は、 $\alpha = \alpha_{Ind}$ になる。両側管理限界の場合は、 $\alpha = \alpha_{Ind}/2$ になる。 t_{crit} の計算結果が 3 未満である場合は、3 とする。
3. 歪度補正因子 (a 因子) は、次のように計算できる。 n_j と p' の関数である。

ここで：

$p' = p$ (片側限界の場合)

$p' = 2p$ (両側限界の場合)

8.1.2.2 a 因子は次の式で与えられる。

$$a = (p' / b0) b1 \quad (1)$$

ここで：

$$b0 = g(1 - \exp(-f(n_j^h)))$$

$$b1 = (e/n_j)^c + d$$

$$c = 1.18041$$

$$d = 0.246002$$

$$e = 9.804714$$

$$f = 0.024273$$

$$g = 4.151277$$

$$h = 0.478154$$

4. $n_j < 30$ または $p' > 120$ の場合、 a の値は外挿となるため、無効と見なすべきである。このような場合には、STC 限界を使用すべきではない。
5. 2 つの値の挿入。管理限界の計算に使用するデータは、打ち切りデータにしないことを推奨する。これは、たとえ MDL 未満であっても、MDL で置き換えずに測定値をすべてそのまま記録することを意味する。データの

打ち切りは、分析の認定時など、後で行っても良い。何らかの理由で、データが打ち切られ MDL と記録された場合は、次の手順を実行する。

6. 各特性について、最初に MDL 識別文字列が現れたら、そこに値 0 を挿入する。次に MDL 識別文字列が現れたら、MDL の値を挿入する。以降も、打ち切りデータが現れるたびに、これら 2 つの値を交互に挿入する。
7. $\bar{X}_j$, S_j および k_{3j} の計算。これらの値は基準データ集合内の特性 j に対する、 $\bar{X}_j$ は平均、 S_j は標準偏差、 k_{3j} はサンプルの歪度係数である。この計算は、上記の打ち切りデータに対する 2 つの値 (0 と MDL) の挿入後に行う。上方管理限界の場合、 k_{3j} が 0 より小さくなったら 0 とする。下方管理限界の場合、 k_{3j} が 0 より大きくなったら 0 とする。これらの統計値は、以下の式で定義される。

$$\begin{aligned}\bar{X}_j &= \frac{\sum_{i=1}^{n_j} x_{ij}}{n_j} \\ S_j &= \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n_j} (x_{ij} - \bar{X}_j)^2}{n_j - 1}} \\ k_{3j} &= \frac{n_j \sum_{i=1}^{n_j} (x_{ij} - \bar{X}_j)^3}{(n_j - 1)(n_j - 2)S_j^3}\end{aligned}\quad (2)$$

8. 添え字 i は、特性 j の非欠損値の数の範囲で変化することに注意が必要である。また、真のサンプルの標準偏差を用いることに注意すること。移動範囲から推定した値を使用してはならない。
9. 以上より、STC 管理限界は、次の式で計算できる。

$$\begin{aligned}UCL_j &= \bar{X}_j + (t_{crit}(\alpha, n_j - 1) + ak_{3j})S_j\sqrt{1 + 1/n_j} \\ LCL_j &= \bar{X}_j + (-t_{crit}(\alpha, n_j - 1) + ak_{3j})S_j\sqrt{1 + 1/n_j}\end{aligned}\quad (3)$$

10. 片側管理限界の場合は、 $\alpha = \alpha_{Ind}$ 、両側管理限界の場合は、 $\alpha = \alpha_{Ind}/2$ である。

11. 管理限界の中には暫定値と見なされるものがある。これは非打ち切りデータポイントの数が 10 未満で、かつテューキー検定の臨界値よりも小さい場合である。詳細は ¶ 8.2 で検討する。

8.1.3 検定データの計算 — 検定データを入手したら、基準データに対して計算した STC 限界を適用して、管理外 (OOC) となる値があるかどうかを判断する。サンプル i の特性 j の値 x_{ij} が管理外になるのは、次の場合である。

$$x_{i,j} > UCL_j \text{ または } x_{i,j} < LCL_j \quad (4)$$

8.1.4 ¶ 8.1.2 と同じ手順で、検定データから新たな管理限界を計算できる。さらに、この新しい管理限界と基準データに基づく既存の限界との間に、統計的あるいは実用上の差異があるかどうかの検定も可能である。その方法は ¶ 8.2 で説明する。

8.2 STC 限界の年次レビュープロセス— サプライヤの STC 限界は 1 年間適用したら、その後 1 年ごとに、検定データを使って、これに代わる STC 限界を計算する。計算した新しい STC 限界を現在の STC 限界に対して検定し、変更が必要な限界があるかどうかを判断する。これには 2 つの検定を行う。第 1 の検定は、現在の限界値と新しい限界値の間に統計的有意差があるかどうかを検定する。第 2 の検定は、2 つの限界値の間に実用上の有意差があるかどうかを検定する。現在の限界値を新しい限界値に置き換えるのは、統計的および実用上の検定の両方で有意差が認められた場合のみである。この手順は、各特性について個別に実行する。¶ 8.2.1 では、統計的検定について説明する。¶ 8.2.2 では、実用上の有意差の検定方法を示す。また、¶ 8.2.1.15 では、STC 限界を暫定と見なす条件を厳密に規定する。

8.2.1 統計的有意性の検定— このために2つのノンパラメトリック (NP) 検定, すなわち第 90 百分位数検定とテュキーの簡易検定 (テュキー検定) を使用する。第 90 百分位数検定の方が, テュキー検定よりも強力である。ただし, テュキー検定の方が応用範囲は広い。判断の論理は, まず第 90 百分位数検定を適用する。¶ 8.2.1.16 に基づいたこの方法で結論が出ない場合は, テュキー検定を適用する。第 90 百分位数検定を ¶ 8.2.1.1 に, テュキー検定を ¶ 8.2.1.15 に示す。どちらの検定を使用するかは, ¶ 8.2.1.16 で説明する論理に基づいて判断する。

8.2.1.1 第 90 百分位数検定— 上方管理限界が必要な場合は, 最初に基準データおよび検定データの集合の第 90 百分位数を決定する。方法は以下のとおりである。(j 番目の特性の場合)

8.2.1.2 データを最小値から最大値への順に並べ替える。

Let $pt90 = 0.9 \times (n_j + 1)$

Let $ipt90 = pt90$ の整数部分

Let $fpt90 = pt90$ の小数部分

Let $ipt91 = ipt90 + 1$

Let $J90 =$ 特性 J の順位 $ipt90$ の値 ($ipt90$ 番目の値)

Let $J91 =$ 特性 J の順位 $ipt91$ の値 ($ipt91$ 番目の値)

8.2.1.3 第 90 百分位数 $J_{90\%}$ は, 次式で計算できる。

$$J_{90\%} = J90 + (J91 - J90) \times fpt90 \quad (5)$$

8.2.1.4 管理下限が必要な場合は, 基準データおよび検定データの集合の第 10 百分位数も決定する必要がある。以下にその方法を示す。

8.2.1.5 データを最小値から最大値への順に並べ替える。

Let $pt10 = 0.1 \times (n_j + 1)$

Let $ipt10 = pt10$ の整数部分

Let $fpt10 = pt10$ の小数部分

Let $ipt11 = ipt10 + 1$

Let $J10 =$ 特性 J の順位 $ipt10$ の値 ($ipt10$ 番目の値)

Let $J11 =$ 特性 J の順位 $ipt11$ の値 ($ipt11$ 番目の値)

8.2.1.6 第 10 百分位数 $J_{10\%}$ は, 次式で計算できる。

$$J_{10\%} = J10 + (J11 - J10) \times fpt10 \quad (6)$$

8.2.1.7 $J_{90\%} \geq x_h$ となる非打ち切りデータ x_h が少なくとも 1 つあれば, 第 90 百分位数はクリーンであるという。それ以外の場合, $J_{90\%}$ の計算値は MDL となる。この場合, $J_{90\%}$ が MDL より大きくなることはない。同様に $J_{10\%} \geq x_k$ となる非打ち切りデータ x_k が少なくとも 1 つあれば, 第 10 百分位数はクリーンである。それ以外の場合, $J_{10\%}$ が MDL より大きくなることはない。

8.2.1.8 検定は次のように行う。上方管理限界の場合, どちらの集合の第 90 百分位数が小さいかを判断する。もう一方の集合のうち, この小さい方の第 90 百分位数より大きい値の個数を数える。この個数が, 臨界値以上の場合, 2つの STC 限界には統計的に有意差があると見なす。下方管理限界の場合, どちらの集合の第 10 百分位数が大きいかを判断する。もう一方の集合のうち, この大きい方の第 10 百分位数より小さい値の個数を数える。この個数が臨界値以上の場合, 2つの STC 限界には統計的に有意差があると見なす。

8.2.1.9 上方管理限界の場合, 検定データ集合の第 90 百分位数が, 基準データ集合の第 90 百分位数より大きい場合は, 臨界値は次のようにして求める。逆の場合は, ntest と nref を入れ替える。

Let $n3 = ntest - 1$

Let $S = (0.9 \times 0.1/nref)^{1/2}$

Let $p3 = 0.1 + 2.326 \times S$

8.2.1.10 次に、 i の値を 0 から順に増加させ、累積二項分布 $Bn(i, n3, p3)$ の値が 0.943 より大きくなる最初の点を求める。 $i=0 \sim r$ に対する累積二項分布は、次式で計算される。

$$Bn(i, n3, p3) = \sum_{i=0}^r \frac{n3!}{i! \times (n3-i)!} p3^i (1-p3)^{n3-i} \quad (7)$$

where $x! = 1 \times 2 \times \dots \times (x1) \times x$ and $0! = 1$

$i+1$ を臨界値とする。

8.2.1.11 以下に、 $nref=ntest=n$ の場合に、第 90 百分位数検定の臨界値を求めた例を示す。

n	臨界値
100	24
110	25
200	39
400	66

8.2.1.12 上に定義した第 90 百分位数検定の第 1 種誤り率は、それぞれ最大でも 1% である。

8.2.1.13 下方管理限界について、検定データ集合の第 10 百分位数が基準データの第 10 百分位数より大きい場合の計算は次のとおりである。

Let $n3 = nref - 1$

Let $S = (0.9 \times 0.1/ntest)^{1/2}$

Let $p3 = 0.1 + 2.326 \times S$

8.2.1.14 逆の場合は、 $ntest$ と $nref$ を入れ替える。以降の臨界値の計算は、上方管理限界の場合と同じである。

8.2.1.15 テュキー検定—上方管理限界の場合は、基準データおよび検定データの集合の最大値を求める。集合の中に 1 つでも非打ち切りデータが含まれていれば、この最大値はクリーンであるという。それ以外の場合、最大値は MDL として計算する。この場合、実際に、最大値が MDL より大きくなることはない。テュキー検定は下方管理限界に適用しない。これは、テュキー検定を適用できる場合は、第 90 百分位数検定も適用できるはずだからである。これら 2 つの検定では、後者の方がより強力であるため、下方管理限界には第 90 百分位数検定のみを使用する。

8.2.1.15.1 検定は次のように行う。2 つの集合の最大値をそれぞれ求めて、小さい方の最大値はどちらかを調べる。最大値が大きかった方の集合の中で、小さい方の最大値よりも大きい要素の数を数える。この個数が、ある臨界値以上の場合、2 つの STC 限界に統計的に有意差があるという。

8.2.1.15.2 基準データ集合の最大値が検定データ集合の最大値よりも大きい場合、特性 j に対する、テュキー検定の臨界値は次のように求める。

Let $critp = 0.99 \times nref/(nref + ntest)$

8.2.1.15.3 $p3$ が $pcrit$ よりも大きくなるまで、以下のループを繰り返す。

$pl = 1$

$p3 = 0$

$i = -1$

do until $p3 > pcrit$

$i = i + 1$

$p1 = p1 \times (nref - i) / (nref + ntest - i)$

$p3 = p3 + p1 \times ntest / (nref + ntest - i - 1)$

loop

8.2.1.15.4 i を 1 ずつ増やして、 $p3 > pcrit$ となる i の最小値を求める。臨界値は、 $i + 2$ となる。基準データ集合よりも検定データ集合の最大値の方が大きい場合は、上記の計算の $nref$ と $ntest$ を入れ替える。

8.2.1.15.5 次に、年次レビューにおける暫定限界値の扱い方を示す。暫定限界値は、年次レビューで必ず変更されることを忘れてはならない。最初に各特性に対して、以下のような項を定義する。

Test set = 最新（今年）のデータの集合（検定データ集合）

C_{Test} = 検定データ集合内の非打ち切りデータの数

C_{Ref} = 基準データ集合内の非打ち切りデータの数

TCV = 検定データ集合および基準データ集合に対するテューキー検定の臨界値

8.2.1.15.6 最初の年の場合（前年の基準データ集合がない場合）は、次のように処理する。

1. $C_{Test} < 10$ の場合、STC 限界を暫定とし、検定データ集合を基準データ集合とする。
2. $C_{Test} \geq 10$ の場合、STC 限界を非暫定とし、検定データ集合を基準データ集合とする。

8.2.1.15.7 2 年目以降、前年の STC が暫定の場合は、以下の手順で年次レビューを実施する。

1. $C_{Test} \geq 10$ かつ $C_{Test} \geq TCV$ の場合、検定データ集合から求めた STC 限界を使用し、検定データ集合を基準データ集合とする。
2. $C_{Test} < 10$ または $C_{Test} < TCV$ の場合、既存の基準データ集合に検定データ集合を加えたものを、新しい基準データ集合とする。
3. C_{Ref} （新） ≥ 10 の場合、新しい基準データ集合から求めた STC 限界を非暫定値として使用する。
4. C_{Ref} （新） < 10 の場合、新しい基準データ集合から求めた STC 限界を暫定値として使用する。

8.2.1.16 NP 検定の適用手順

8.2.1.16.1 上方管理限界の場合、以下の手順を実行する。

1. 両集合の第 90 百分位数がいずれもクリーンな場合は、第 90 百分位数検定を適用する。条件を満たす要素の個数が、臨界値以上の場合、2 つの集合は統計的に有意差があると見なす。この場合、実用上の有意差の検定に進む。それ以外の場合は、基準データ集合の管理限界は変化していないと見なす。
2. 両集合の第 90 百分位数のいずれか 1 つだけがクリーンな場合は、第 90 百分位数検定を適用する。条件を満たす要素の個数が、臨界値以上の場合、2 つの集合は統計的に有意差があると見なす。この場合、実用上の有意差の検定に進む。それ以外の場合は、この検定からは結論が得られないので、手順 3 に進む。
3. 両集合の最大値がいずれもクリーンな場合は、テューキー検定を適用する。条件を満たす要素の個数が、臨界値以上の場合、2 つの集合は統計的に有意差があると見なす。この場合、実用上の有意差の検定に進む。それ以外の場合は、基準データ集合の管理限界は変化していないと見なす。
4. 両集合の最大値のいずれか 1 つだけがクリーンな場合は、テューキー検定を適用する。条件を満たす要素の個数が、臨界値以上の場合、2 つの集合は統計的に有意差があると見なす。この場合、実用上の

有意差の検定に進む。それ以外の場合は、この検定からは結論が得られず、基準データ集合の管理限界は変化していないと見なす。

8.2.1.16.2 下方管理限界の場合、以下の手順を実行する。

1. 両集合の第 10 百分位数の少なくとも 1 つがクリーンな場合は、第 90 百分位数検定を適用する。条件を満たす要素の個数が、臨界値以上の場合、2 つの集合は統計的に有意差があると見なす。この場合、実用上の有意差の検定に進む。それ以外の場合は、基準データ集合の管理限界は変化していないと見なす。
2. 両集合の第 10 百分位数がいずれもクリーンでない場合は、第 90 百分位数検定は適用できない。その場合、STC 限界は変化していないと見なす。

8.2.2 実用上の有意差の検定一年次レビューで管理限界を変更するのは、統計的に有意差があり、かつ実用上の有意差もある場合だけである。ここでは、実用上の有意差の検定方法について説明する。臨界値は基準データ集合を用いて計算する。上方管理限界の場合、臨界値 Wu は次式で計算される。

$$Wu = (t_{crit} + ak_3)S(1+1/n_{ref})^{1/2} \quad (8)$$

下方管理限界の場合、臨界値 Wl は次式で計算される。

$$Wl = abs(-t_{crit} + ak_3)S(1+1/n_{ref})^{1/2} \quad (9)$$

8.2.3 上方管理限界について、基準データと検定データの間に実用上の有意差があると見なされるのは、次式が満たされる場合である。

$$Abs(UCL_{Ref} - UCL_{Test}) > Wu/3 \quad (10)$$

下方管理限界について、基準データと検定データの間に実用上の有意差があると見なされるのは、次式が満たされる場合である。

$$Abs(LCL_{Ref} - LCL_{Test}) > Wl/3 \quad (11)$$

8.2.4 年次レビューの後、基準データは更新される。新しい基準データ集合は、変化が見られなかった、前年の基準データ集合のパラメータ値と、今回 STC 限界が変更されたパラメータの検定データ集合からの値を併せたものになる。

8.3 例 — 50 サンプルの分析結果を含む基準および検定データ集合に対する計算を実行する。最小サンプルサイズは 100 が望ましいが、データの処理方法を追跡しやすいように、ここでは、それより小さなサンプルサイズを使用する。1 つのサンプルに対して 5 つの特性を測定する。この場合、各特性に対する個別の第 1 種誤り率は、次のとおりである。

$$\alpha_{Ind} = 1 - 0.99^{1/5} = 0.002008 \quad (12)$$

8.3.1 MDL の値、MDL 識別文字列、計算する管理限界を次表に示す。

	A	B	C	D	E
MDL	0.01	0.01	1	9	1
MDL 識別文字列	ND	ND	ND	ND	ND
UCL? (Y は yes)	Y	Y	Y	Y	Y
LCL? (Y は yes)		Y			